

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



**Prioritätsbescheinigung
DE 10 2004 008 194.8
über die Einreichung einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 10 2004 008 194.8
Anmeldetag: 18. Februar 2004
Anmelder/Inhaber: Siemens Aktiengesellschaft, 80333 München/DE
Bezeichnung: Informations-Datenträger bei klinischen Studien
IPC: A 61 G 12/00

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der am
18. Februar 2004 eingereichten Unterlagen dieser Patentanmeldung, hinterlegt als
Abschrift in der Akte 10 2004 052 473.4.**

München, den 22. Dezember 2010
Deutsches Patent- und Markenamt
Die Präsidentin
Im Auftrag

Wunder

A 10
10.10

Beschreibung

Informations-Datenträger bei klinischen Studien

5

1. Nimmt ein Patient an einer klinischen Studie teil, so muss er diese Studie beim Besuch eines beliebigen Arztes genau beschreiben und/oder die Teilnahme durch Unterlagen bestätigen. Nur so kann die Behandlung optimal auf den Patienten, der sich in einer Studie befindet, und dadurch unter Umständen anders auf die Behandlung reagieren könnte, abgestimmt werden. Das Problem ist also die genaue Zuordnung von einer klinischen Studie zu einem Patienten.

10

2. Die Patienten bringen die Unterlagen über die aktuelle Studie mit und legen sie dem behandelnden Arzt vor. Dieser muss sich gegebenenfalls noch mit dem Studien-Leiter in Verbindung setzen um bestimmte Informationen zu diesem Patienten zu bekommen.

15

20

3. Ein Gegenstand, der immer vom Patienten mitgeführt wird (Handy mit Speicher, Gesundheitskarte mit Speicher, etc) enthält alle Studienrelevanten Informationen. Diese Informationen sind immer auf dem aktuellen Stand und müssen bei jedem Studien-bezogenen Arztbesuch aktualisiert werden.

25

30

Der Informationsträger erhält neben der Beschreibung der Studie auch klare Anweisungen an jeden potentiellen dritten behandelnden Arzt, so dass dieser die Studienprotokolle nicht lesen oder interpretieren muss, z.B.:

35

- a) folgende Medikamente dürfen nicht verordnet werden:
... (Liste der Medikamente)
- b) die folgenden verordneten Medikamente dürfen nicht abgesetzt werden: (Liste der Medikamente)

- c) folgende Untersuchungen dürfen bei diesem Patienten nicht durchgeführt werden:
- d) Die folgenden Medikamenten - Dosierungen dürfen bei diesem Patienten nicht überschritten werden...

5

Patientenbezogen werden verschiedene Speichermöglichkeiten entwickelt/genutzt:

- Mobiltelefon-Speichermedium (z.B. USB- Stick-Schlüsselanhänger, etc.)

10

- Gesundheitskarte

- Webpage (Patient braucht nur den link und Zugangsdaten)

Diese Technologien erfordern jeweils folgende Funktionalitäten:

15

- Abspeichern der Studieninformationen beim Studien

- Arzt (alles Stand der Technik, z.B. Mobiltelefon - Datenkabel)

- Auslesen der Informationen beim behandelnden Arzt (system-unabhängig: über das Handy direkt, über einen

20

- Internetzugang; System-abhängig: Gesundheitskarte)

Erforderlich ist das Einverständnis der Studienärzte, die Studien-relevanten Informationen in einer allgemein-verständlichen Art abzuspeichern (siehe Ontologie, oben)

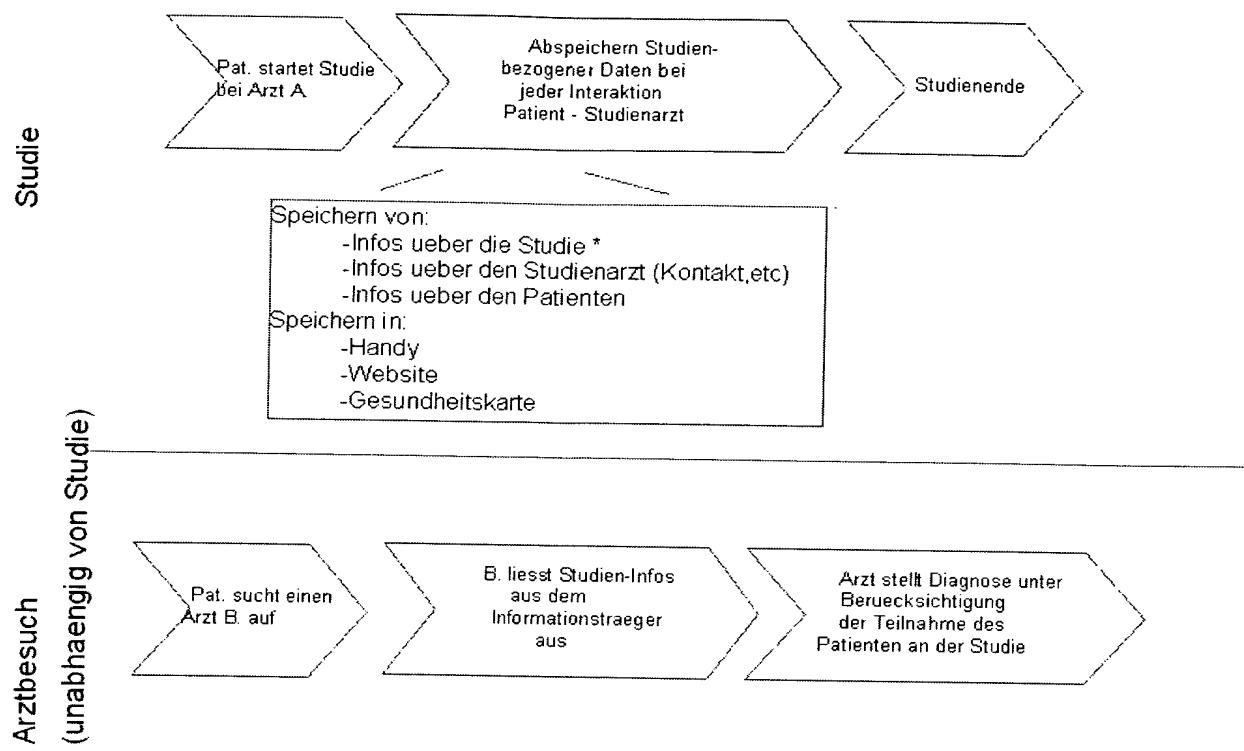
25

4. a). Bereitstellen einer technischen Lösung für die Speicherung von relevanten Studiendaten in einem Medium, das von dem Patienten immer mitgeführt werden kann

30

b). Einführung einer Ontologie zur standardisierten Beschreibung von relevanten Daten aus klinischen Studien (Siehe "Developing a clinical trials ontology", Ida Sim, 1995, Publication of Stanford Medical Informatics).

35



* was darf nur im Notfall angesehen werden, was ist als vertraulich einzustufen, was wird/ist bereits von der Studie veröffentlicht